



Schering - Plough Labo NV, Belgium

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium

Tel +32 15 258711

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TEMODAL® Capsules 100 mg
Dosage Form: Capsules
Strength: 100 mg Temozolomide/capsule
Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton
Batch Number: W009455

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparations for oral use.
(*) Tested annually.

Name of Manufacturing/Primary Packaging/Testing Site: Orion Pharma Finland.
Address of Manufacturing/Primary Packaging/Testing Site: Tengströminkatu 8, Turku, 20360, Finland.
Manufacturing Authorisation Number: 004835/06.08.00.04/2019 / GMP Certificate: 004580/06.08.02.00/2017.

Name of Secondary Packaging/Release Site: Schering-Plough Labo NV
Address of Secondary Packaging/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 05 Apr 2022
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Bert Van Peteghem

Date of Signature: 06 APR. 2022

DZAAINTL8



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Темодал® капсули по 100 мг
Форма випуску	капсули
Дозування	по 100 мг Темозоломіду/капсула;
Упаковка	по 1 капсулі в саше; по 5 саше в в картонній коробці
Країна виробництва	Бельгія
Серія	W009455
Кількість в серії	1 202 упаковок
Реєстраційне посвідчення	UA/4893/01/03
Дата виробництва	01.2022
Термін придатності	01.2025
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія
Ліцензія №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4893/01/03

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (візуальний метод)	Капсули розміром №1 з непрозорою кришечкою рожевого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містять порошок від білого до світло-рожевого, світлого бежево-коричневого кольору. На кришечці чорним чорнилом нанесений напис TEMODAL, на корпусі чорним чорнилом нанесені 2 смужки, 100 mg і Schering-Plough Лого.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відношення часу утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі зразка до часу утримування піку темозоломіду на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломіду становить 9,5 ± 2,0 хвилин	Відповідає
Ідентифікація (ТСХ)	Хроматограма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення Rf, що і пляма темозоломіду на хроматограмі ТШХ стандарту	Відповідає
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %	0,8 %
Однородность массы	Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи 2.9.5 - Однородность массы однодозовых препаратов	Відповідає
Растворение	Відсоток Темозоломіду, розчиненого за 30 хвилин: Стадія 1. 6 капсул. Кожна капсула не менше 85% Стадія 2. 6 капсул. Середнє значення 12 капсул (S1 + S2) не менше 80% і жодної капсули менше 65% Стадія 3. 12 капсул. Середнє значення 24 капсул (S1 + S2 + S3) не менше 80%, не більше 2 капсул менше 65% і жодної капсули менше 55%	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	від 95,0 до 105,0 мг/капсула (95,0 - 105 % від заявленого змісту)	100,3 мг/капсула
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аминоімідазол-4-карбоксамід (AIC)	макс. 0,3%	0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) 2-азагіпоксантіна (АНХ)	макс 0,8%	0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломідова кислота (TZA)	макс. 0,1 %	0,3%
Продукти розкладання (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід-лактоза (AIC-LAC)	макс. 0,1%	0,0%



Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспеціфіковані домішки	макс. 0,2 %	< 0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розкладання і неспеціфікованих домішок	макс. 1,0%	0,2%
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КОЕ/г	<500 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТУМС (*)	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більше 500 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (*)	Відсутні в 1 г	відсутній

Коментарії:

Тест мікробіологічна чистота проводиться відповідно до Евр.Фарм. 5.1.4 для лікарських засобів для орального застосування.

* Випробування проводиться щорічно

Назва виробника відповідального за Виробництво/Первинна упаковка/Тестування: Оріон Фарма, Фінляндія

Адреса виробника відповідального за Виробництво/Первинна упаковка/Тестування: Тенгстромінкату 8, ФІ-20360 Турку, Фінляндія

Ліцензія № 004835/06.08.00.04/2019/ Сертифікат GMP № 004580/06.08.02.00/2017.

Назва виробника вторинної упаковки / випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса виробника вторинної упаковки / випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Ліцензія 304 Н.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа/Відповідальний фармацевт

Берт Ван Петегхем /*підпис Берт Ван Петегхем/*

05.04.2022

Берт Ван Петегхем /*підпис Берт Ван Петегхем/*

Дата випуску серії:

Дата підпису:

06.04.2022





Schering - Plough Labo NV, Belgium

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium

Tel +32 15 258711

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TEMODAL® Capsules 100 mg
Dosage Form: Capsules
Strength: 100 mg Temozolomide/capsule
Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton
Batch Number: W009455
Batch Quantity: 1.202 Packs
Manufacturing Date: 01 2022
Expiry Date: 01 2025
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/4893/01/03
Name of Releasing Site: Schering-Plough Labo NV
Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/4893/01/03

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Appearance (visual)	Size № 1 capsule with opaque pink cap and opaque white body containing a white to light pink, light tan powder. The cap is imprinted in black ink with TEMODAL, the body is imprinted in black ink with 2 stripes, 100 mg, and the Schering-Plough logo.	COMPLIANT	
Identification (HPLC)	The ratio of the retention time of the analyte peak in the sample chromatogram to the retention time of the temozolomide peak in the standard chromatogram is between 0.98 and 1.02. The retention time of temozolomide is 9.5 ± 2.0 minutes.	COMPLIANT	
Identification (TLC)	Sample TLC chromatogram contains a spot which has the same Rf value as the temozolomide spot in the standard TLC chromatogram.	COMPLIANT	
Moisture (Fisher method)	Maximum 2.0 %	0.8	%
Uniformity of Mass	Complies with the requirements of the European Pharmacopeia - 2.9.5.- Uniformity of Mass of Single-Dose Preparations.	COMPLIANT	
Dissolution Rate	Complies with the requirements of the European Pharmacopeia % temozolomide dissolved within 30 minutes: Stage1 (6 capsules): Each capsule is not less than 85 %. Stage2 (6 capsules): Average of 12 capsules (S1 + S2) is not less than 80 % and no capsule is less than 65 %. Stage3 (12 capsules): Average of 24 capsules (S1 + S2 + S3) is not less than 80 %, not more than 2 capsules are less than 65 % and no capsule is less than 55 %.	COMPLIANT	
Assay (HPLC)	95.0 - 105.0 mg/capsule (95.0 - 105 % of label claim)	100.3	mg/cap
Degradation Products (HPLC): 5-Aminoimidazole-4-Carboxamide (AIC)	Max. 0.3 %	0.1	%
Degradation Products (HPLC): 2-Azahypoxanthine (AHX)	Max. 0.8 %	0.1	%
Degradation Products (HPLC): Temozolomide Acid (TZA)	Max. 0.1 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): AIC-Lactose (AIC-LAC)	Max. 0.1 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): Unspecified Impurities	Max. 0.2 %	< 0.1	%
Degradation Products (HPLC): Total Specified degradation products and unspecified impurities(C)	Max. 1.0 %	0.2	%
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TAMC	Total viable aerobic count no more than 1000 CFU/g.	< 500	CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TYMC	Fungi no more than 500 CFU/g.	ABSENT	CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Escherichia coli	Absence at gram level.	ABSENT	





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.04.2023

№ 18087/23/04

ТЕМОДАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W009455**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **15.04.2023 № 07-01/1006/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Контрощікова Юлія +38(066)345-41-71



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.05.2023

№ 21574/23/04П

ТЕМОДАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W009455**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.05.2023** № **07-01/1191/6**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.06.2023

№ 28433/23/04П

ТЕМОДАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W009455**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **08.06.2023 № 07-01/1608/5**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

.....
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


.....
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

.....
(ініціали та прізвище)

Вишнякова Ірина для (066)34541-71





Schering - Plough Labo NV, Belgium

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium

Tel +32 15 258711

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TEMODAL® Capsules 100 mg
Dosage Form: Capsules
Strength: 100 mg Temozolomide/capsule
Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton
Batch Number: W030261

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparations for oral use.
(*) Tested annually.

Name of Manufacturing/Primary Packaging/Testing Site: Orion Pharma Finland.
Address of Manufacturing/Primary Packaging/Testing Site: Tengströminkatu 8, Turku, 20360, Finland.
Manufacturing Authorisation Number: 004835/06.08.00.04/2019 / GMP Certificate: 004580/06.08.02.00/2017.

Name of Secondary Packaging/Release Site: Schering-Plough Labo NV
Address of Secondary Packaging/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 10 Oct 2022
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Bert Van Peteghem

Bert VAN PETEGHEM

Date of Signature: 12 OCT 2022

DZAAINTL8



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Темодал® капсули по 100 мг
Форма випуска	капсули
Дозування	по 100 мг Темозоломіду/капсула;
Упаковка	по 1 капсулі в саше; по 5 саше в в картонній коробці
Країна виробництва	Бельгія
Серія	W030261
Кількість в серії	2 007 упаковок
Реєстраційне посвідчення	UA/4893/01/03
Дата виробництва	05.2022
Термін придатності	05.2025
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія
Ліцензія №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4893/01/03

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (візуальний метод)	Капсули розміром №1 з непрозорою кришечкою рожевого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містять порошок від білого до світло-рожевого, світлого бежево-коричневого кольору. На кришечці чорним чорнилом нанесений напис TEMODAL, на корпусі чорним чорнилом нанесені 2 смужки, 100 mg і Schering-Plough Лого.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відношення часу утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі зразка до часу утримування піку темозоломіду на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломіду становить 9,5 ± 2,0 хвилин	Відповідає
Ідентифікація (ТСХ)	Хроматограма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення R _f , що і пляма темозоломіду на хроматограмі ТШХ стандарту	Відповідає
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %	0,5 %
Однородність масы	Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи 2.9.5 - Однородность массы однодозовых препаратов	Відповідає
Растворение	Відсоток Темозоламиду, розчиненого за 30 хвилин: Стадія 1. 6 капсул. Кожна капсула не менше 85% Стадія 2. 6 капсул. Середнє значення 12 капсул (S1 + S2) не менше 80% і жодної капсули менше 65% Стадія 3. 12 капсул. Середнє значення 24 капсул (S1 + S2 + S3) не менше 80%, не більше 2 капсул менше 65% і жодної капсули менше 55%	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	від 95,0 до 105,0 мг/капсула (95,0 - 105 % від заявленого змісту)	97,0 мг/капсула
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аминоімідазол-4-карбоксамід (AIC)	макс. 0,3%	0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) 2-азагіпоксантіна (АНХ)	макс 0,8%	0,2%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломідова кислота (ТЗА)	макс. 0,1 %	0,0%
Продукти розкладання (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід-лактоза (AIC-LAC)	макс. 0,1%	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспеціфіковані домішки	макс. 0,2 %	0,0%



Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розкладання і неспеціфікованих домішок	макс. 1,0%	0,3%
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КОЕ/г	<500 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТУМС (*)	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більше 500 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (*)	Відсутні в 1 г	відсутній

Коментарії:

Тест мікробіологічна чистота проводиться відповідно до Евр.Фарм. 5.1.4 для лікарських засобів для орального застосування.

* Випробування проводиться щорічно

Назва виробника відповідального за Виробництво/Первинна упаковка/Тестування: Оріон Фарма, Фінляндія

Адреса виробника відповідального за Виробництво/Первинна упаковка/Тестування: Тенгстромінкату 8, ФІ-20360 Турку, Фінляндія

Ліцензія № 004835/06.08.00.04/2019/ Сертифікат GMP № 004580/06.08.02.00/2017.

Назва виробника вторинної упаковки / випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса виробника вторинної упаковки / випуск серії: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія

Ліцензія 304 Н.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа/Відповідальний фармацевт

Берт Ван Петегхем /*підпис Берт Ван Петегхем/*

12.10.2022

Дата випуску серії:

Берт Ван Петегхем /*підпис Берт Ван Петегхем/*

Дата підпису:

12.10.2022





Schering - Plough Labo NV, Belgium

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium

Tel +32 15 258711

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TEMODAL® Capsules 100 mg
Dosage Form: Capsules
Strength: 100 mg Temozolomide/capsule
Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton
Batch Number: W030261
Batch Quantity: 2.007 Packs
Manufacturing Date: 05 2022
Expiry Date: 05 2025
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/4893/01/03
Name of Releasing Site: Schering-Plough Labo NV
Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/4893/01/03

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Appearance (visual)	Size № 1 capsule with opaque pink cap and opaque white body containing a white to light pink, light tan powder. The cap is imprinted in black ink with TEMODAL, the body is imprinted in black ink with 2 stripes, 100 mg, and the Schering-Plough logo.	COMPLIANT	
Identification (HPLC)	The ratio of the retention time of the analyte peak in the sample chromatogram to the retention time of the temozolomide peak in the standard chromatogram is between 0.98 and 1.02. The retention time of temozolomide is 9.5 ± 2.0 minutes.	COMPLIANT	
Identification (TLC)	Sample TLC chromatogram contains a spot which has the same Rf value as the temozolomide spot in the standard TLC chromatogram.	COMPLIANT	
Moisture (Fisher method)	Maximum 2.0 %	0.5	%
Uniformity of Mass	Complies with the requirements of the European Pharmacopeia - 2.9.5 - Uniformity of Mass of Single-Dose Preparations.	COMPLIANT	
Dissolution Rate	Complies with the requirements of the European Pharmacopeia % temozolomide dissolved within 30 minutes: Stage1 (6 capsules): Each capsule is not less than 85 % Stage2 (6 capsules): Average of 12 capsules (S1 + S2) is not less than 80 % and no capsule is less than 65 % Stage3 (12 capsules): Average of 24 capsules (S1 + S2 + S3) is not less than 80 %, not more than 2 capsules are less than 65 % and no capsule is less than 55 %.	COMPLIANT	
Assay (HPLC)	95.0 - 105.0 mg/capsule (95.0 - 105 % of label claim)	97.0	mg/cap
Degradation Products (HPLC): 5-Aminoimidazole-4-Carboxamide (AIC)	Max. 0.3 %	0.1	%
Degradation Products (HPLC): 2-Azahypoxanthine (AHX)	Max. 0.8 %	0.2	%
Degradation Products (HPLC): Temozolomide Acid (TZA)	Max. 0.1 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): AIC-Lactose (AIC-LAC)	Max. 0.1 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): Unspecified Impurities	Max. 0.2 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): Total Specified degradation products and unspecified impurities(C)	Max. 1.0 %	0.3	%
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TAMC	Total viable aerobic count no more than 1000 CFU/g.	< 500	CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TYMC	Fungi no more than 500 CFU/g.	< 10	CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Escherichia coli	Absence at gram level.	ABSENT	





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2023

№ 33928/23/04

ТЕМОДАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 100 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W030261**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.07.2023 № 07-01/1905/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

